



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261874/2008  
EMEA/V/C/000142

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Equioxx firokoksyb

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Equioxx. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Equioxx.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Equioxx właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Equioxx i w jakim celu się go stosuje?

Equioxx jest lekiem stosowanym w uśmierzaniu bólu i zmniejszaniu stanów zapalnych w stawach spowodowanego chorobą zwyrodnieniową stawów (chroniczną chorobą powodującą uszkodzenie i ból w stawach) i w celu zmniejszenia kulawizny związanej z tą chorobą. Lek zawiera substancję czynną firokoksyb.

### Jak stosować produkt Equioxx?

Equioxx jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań, pasta doustna oraz tabletki do żucia. Lek podaje się raz na dobę. Roztwór do wstrzykiwań podaje się dożylnie, a natomiast pastę i tabletki podaje się doustnie. Dawka zależy od masy ciała zwierzęcia, z wyjątkiem tabletek, które są dla koni o masie 450 do 600 kg masy ciała oraz przypadku, kiedy dawka jest zawarta w jednej tabletkce. Całkowity czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi u konia, ale nie powinien przekraczać 14 dni. Equioxx wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



## **Jak działa produkt Equioxx?**

Substancja czynna leku Equioxx, firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy leków zwanych inhibitorami cyklooksygenazy (COX-2) (lub koksymbami). Lek blokuje enzym COX-2, co powoduje zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn, substancji zaangażowanych w proces zapalny. Zmniejszając wytwarzanie prostaglandyn, lek Equioxx pomaga w zmniejszaniu odpowiedzi na zapalenie, w tym bólu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Equioxx zaobserwowano w badaniach?**

W dwóch badaniach terenowych oceniających skuteczność pasty doustnej w leczeniu koni mających powyżej 4 tygodni, z kulawizną z powodu choroby zwyrodnieniowej stawów. W jednym badaniu w USA lek Equioxx porównywano z innym lekiem NLPZ, fenylbutazonem, a w innym badaniu w Europie lek Equioxx porównywano z NLPZ wedaprofenem. W badaniach wykazano, że pasta doustna Equioxx podawana codziennie przez 14 dni była tak samo skuteczna jak leki porównawcze.

Pasta doustna Equioxx i roztwór Equioxx do wstrzykiwań oceniano w laboratorium i stwierdzono, że są one biorównoważne. Podobnie wykazano, że pasta doustna Equioxx i tabletki do żucia Equioxx są biorównoważne. Dwie postaci leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Oznacza to, że roztwór do wstrzykiwań i tabletki do żucia mogą doprowadzić do podobnych rezultatów, co pasta doustna.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Equioxx?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Equioxx (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 koni) to owrzodzenia lub nadżerki błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zazwyczaj zmiany te mają charakter umiarkowany i zanikają bez leczenia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Equioxx (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 koni) to ślinienie i obrzęk warg i języka związane z nadżerkami ust.

Leku Equioxx nie wolno stosować u koni z zaburzeniami żołądka lub jelit oraz krwawieniami, upośledzeniem funkcji wątroby, serca, lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Leku Equioxx nie wolno stosować zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Leku Equioxx nie wolno stosować z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Equioxx znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Equioxx zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub oczami i należy umyć ręce po podaniu produktu.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem lub nałożyć jednorazowe rękawice.

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od koni leczonych produktem Equioxx wynosi 26 dni.

Lek nie jest dopuszczony do stosowania u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Equioxx?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Equioxx przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Inne informacje dotyczące produktu Equioxx:**

W dniu 25 czerwca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Equioxx do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2004 r. dla produktu Previcox (w ramach „świadomej zgody”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Equioxx znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Equioxx właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: grudzień 2016 r.